

**ИНСТРУКЦИЯ**  
**по медицинскому применению препарата**  
**АМПИЦИЛЛИНА ТРИГИДРАТ**

**Регистрационный номер:**

**Торговое название:** Ампициллина тригидрат

**МНН или группировочное название:** ампициллин

**Лекарственная форма:** таблетки

**Состав на одну таблетку:**

*активное вещество:* ампициллина тригидрат (в пересчете на ампициллин) – 250,0 мг, *вспомогательные вещества:* крахмал картофельный, тальк, магния стеарат, повидон (поливинилпирролидон низкомолекулярный медицинский 12600 ± 2700).

**Описание**

Таблетки белого цвета, двояковыпуклой формы с риской.

**Фармакотерапевтическая группа**

Антибиотик-пенициллин полусинтетический.

**Код АТХ:** [J01CA01].



### Фармакологическое действие

Полусинтетический пенициллин, широкого спектра действия, бактерициден. Кислотоустойчив. Подавляет синтез клеточной стенки бактерий.

Активен в отношении грамположительных (альфа- и бета-гемолитические стрептококки, *Streptococcus pneumoniae*, *Staphylococcus spp.*, *Bacillus anthracis*, *Clostridium spp.*), *Listeria spp.*, и грамотрицательных (*Haemophilus influenzae*, *Neisseria meningitidis*, *Proteus mirabilis*, *Yersinia multocida* (ранее *Pasteurella*), многих видов *Salmonella spp.*, *Shigella spp.*, *Escherichia coli*) микроорганизмов, аэробных неспорообразующих бактерий.

Умеренно активен против большинства энтерококков, в т.ч. *Enterococcus faecalis*. Неэффективен в отношении пенициллиназопродуцирующих штаммов *Staphylococcus spp.*, всех штаммов *Pseudomonas aeruginosa*, большинства штаммов *Klebsiella spp.* и *Enterobacter spp.*

### Фармакокинетика

Абсорбция при приеме внутрь – высокая, биодоступность – 40 %; время достижения максимальной концентрации при пероральном приеме 500 мг – 2 ч, максимальная концентрация – 3-4 мкг/мл. Связь с белками плазмы – 20 %. Равномерно распределяется в органах и тканях организма, обнаруживается в терапевтических концентрациях в плевральной, перитонеальной, амниотической и синовиальной жидкостях, ликворе, содержимом волдырей, моче (высокие концентрации), слизистой оболочке кишечника, костях, желчном пузыре, легких, тканях женских половых органов, желчи, в бронхиальном секрете (в гнойном бронхиальном секрете накопление слабое), придаточных пазухах носа, жидкости среднего уха (при его воспалении), слюне, тканях плода. Плохо проникает через гематоэнцефалический барьер, проницаемость его увеличивается при воспалении. Период полувыведения – 1-2 ч. Выводится преимущественно



почками (70-80 %), причем в моче создаются очень высокие концентрации неизмененного антибиотика; частично – с желчью, у кормящих матерей – с молоком. Не кумулирует. Удаляется при гемодиализе.

### **Показания к применению**

Инфекционные воспалительные заболевания, вызванные чувствительными микроорганизмами: дыхательных путей и ЛОР-органов (синусит, тонзиллит, фарингит, средний отит, бронхит, пневмония, абсцесс легкого), инфекции почек и мочевыводящих путей (пиелонефрит, пиелит, цистит, уретрит), гонорея, инфекции билиарной системы (холангит, холецистит), хламидийные инфекции у беременных женщин (при непереносимости эритромицина), цервицит, инфекции кожи и мягких тканей (рожа, импетиго, вторично инфицированные дерматозы); инфекции опорно-двигательного аппарата; пастереллез, листериоз, инфекции желудочно-кишечного тракта (брюшной тиф и паратиф, дизентерия, сальмонеллез, сальмонеллезное носительство).

### **Противопоказания**

Гиперчувствительность к препаратам группы пенициллина и другим бета-лактамам, инфекционный мононуклеоз, лимфолейкоз, печеночная недостаточность, заболевания желудочно-кишечного тракта в анамнезе (особенно колит, связанный с применением антибиотиков), период лактации, детям до 3 лет и/или с массой тела менее 20 кг.

### **С осторожностью**

Бронхиальная астма, поллиноз и другие аллергические заболевания, почечная недостаточность, кровотечения в анамнезе.



**Применение при беременности и в период лактации**

При беременности возможно применение ампициллина в том случае, когда польза для матери превышает потенциальный риск для плода. Ампициллин выделяется с грудным молоком в низких концентрациях. При необходимости применения ампициллина в период лактации следует решить вопрос о прекращении грудного вскармливания.

**Способ применения и дозы**

Внутрь за 0,5-1 ч до еды с небольшим количеством воды. Режим дозирования устанавливают индивидуально в зависимости от тяжести течения и локализации инфекции, чувствительности возбудителя к препарату.

Взрослым и детям с 3 лет с массой тела свыше 20 кг - по 250-500 мг каждые 6 ч. Максимальная суточная доза - 4 г/сут.

При гонококковом уретрите – 3,5 г однократно.

Продолжительность лечения зависит от тяжести заболевания (от 5-10 дней до 2-3 нед, а при хронических процессах – в течение нескольких месяцев).

**Побочные действия**

Со стороны пищеварительной системы: глоссит, стоматит, гастрит, сухость во рту, изменение вкуса, тошнота, рвота, диарея, боль в животе, псевдомембранозный энтероколит, повышение активности «печеночных» трансаминаз.

Лабораторные показатели: лейкопения, нейтропения, тромбоцитопения, агранулоцитоз, анемия.

Со стороны центральной нервной системы: головная боль, тремор, судороги (при терапии высокими дозами).

Аллергические реакции: эритематозная и макулопапулезная сыпь, эксфолиативный дерматит, мультиформная эритема, шелушение кожи, зуд,



крапивница, ринит, конъюнктивит, отек Квинке, лихорадка, артралгия, эозинофилия; анафилактический шок.

Прочие: интерстициальный нефрит, нефропатия, суперинфекция (особенно у пациентов с хроническими заболеваниями или сниженной резистентностью организма), кандидамикоз влагалища.

### **Передозировка**

Симптомы: проявления токсического действия на центральную нервную систему (особенно у больных с почечной недостаточностью); тошнота, рвота, диарея, нарушение водно-электролитного баланса (как следствие рвоты и диареи).

Лечение: промывание желудка, активированный уголь, солевые слабительные, лекарственные средства для поддержания водно-электролитного баланса и симптоматическое. Выводится с помощью гемодиализа.

### **Взаимодействие с другими лекарственными средствами**

Антациды, глюкозамин, слабительные лекарственные средства, пища и аминокликозиды (при энтеральном приеме) замедляют и снижают абсорбцию; аскорбиновая кислота повышает абсорбцию. Бактерицидные антибиотики (в т.ч. аминокликозиды, цефалоспорины, циклосерин, ванкомицин, рифампицин) оказывают синергидное действие; бактериостатические лекарственные средства (макролиды, хлорамфеникол, линкозамиды, тетрациклины, сульфаниламиды) - антагонистическое. Повышает эффективность непрямых антикоагулянтов (подавляя кишечную микрофлору, снижает синтез витамина К. и протромбиновый индекс); уменьшает эффективность эстрогенсодержащих пероральных



контрацептивов (необходимо использовать дополнительные методы контрацепции), лекарственных средств, в процессе метаболизма которых образуется парааминобензойная кислота, этинилэстрадиола (в последнем случае повышается риск развития кровотечений "прорыва"). Диуретики, аллопуринол, оксифенбутазон, фенилбутазон, нестероидные противовоспалительные препараты и другие лекарственные средства, блокирующие канальцевую секрецию, повышают концентрацию ампициллина в плазме (за счет снижения канальцевой секреции). При совместном приеме с аллопуринолом повышается вероятность появления кожной сыпи.

Уменьшает клиренс и повышает токсичность метотрексата. Усиливает всасывание дигоксина.

### **Особые указания**

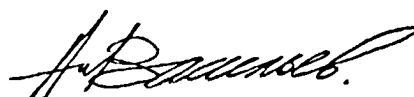
При курсовом лечении необходимо проводить контроль за состоянием функции органов кроветворения, печени и почек.

При применении высоких доз у больных с почечной недостаточностью возможно токсическое действие на центральную нервную систему.

При лечении больных с бактериемией (сепсис) возможно развитие реакции бактериолиза (реакция Яриша-Герксгеймера).

У пациентов, имеющих повышенную чувствительность к пенициллинам, возможны перекрестные аллергические реакции с цефалоспориновыми антибиотиками.

При лечении легкой диареи на фоне курсового лечения следует избегать противодиарейных лекарственных средств, снижающих перистальтику кишечника; можно использовать каолин- или аттапульгитсодержащие противодиарейные лекарственные средства, показана отмена препарата. При тяжелой диарее необходимо обратиться к врачу.



**Форма выпуска**

Таблетки 250 мг.

По 10 или 24 таблетки помещают в контурную ячейковую упаковку. 2 контурные ячейковые упаковки № 10 или 1 контурную ячейковую упаковку № 24 вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

**Условия хранения**

Список Б. В сухом, защищенном от света месте при температуре не выше 25<sup>0</sup> С.

Хранить в недоступном для детей месте.

**Срок годности:** 2 года.

Не использовать по истечении срока годности.

**Условия отпуска из аптек**

По рецепту.

**Производитель/организация, принимающая претензии**

ОАО «Мосхимфармпрепараты» им. Н. А. Семашко»

115172, г. Москва, ул. Б. Каменщики, д. 9

тел/факс (495) 912-71-61

И. о. директора ИДКЭЛС

 **Н. Васильев**

Зам. Генерального директора  
ОАО «Мосхимфармпрепараты»  
им. Н. А. Семашко»

